

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

«Нанкін ЗЕйч Медікал Продактс Ко.,ЛТД», провінція Цзянсу, Нанкін, 2113000, Чжуншань Роуд,
5, Зона економічного розвитку Гаочунь, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ
«Nanjing ZH Medical Products Co., Ltd», No 5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300,
Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уповноважений представник: ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"

Україна, 65039 м. Одеса, вул. Середньофонтанська, 19-Б, офіс 441
код ЄДРПОУ 42115503

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що: мікропористий хірургічний пластр – «Леопор», хірургічний перфорований
прозорий пластр – «Леотранс», хірургічний тканинний пластр тілесного кольору –
«Леопласт», хірургічний тканинний пластр білого кольору – «Леопласт білий», нетканний еластичний
хірургічний пластр – «Леофікс», пластр першої медичної допомоги – «Леобант»; санітні асорті
стрейч; прозорий; економічний; універсальний; дитячий», код УКТ ЗЕД 3005, клас І нестерильний.
(найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортованого продукту))

які виготовляються «Нанкін ЗЕйч Медікал Продактс Ко.,ЛТД», провінція Цзянсу, Нанкін,
2113000, Чжуншань Роуд, 5, Зона економічного розвитку Гаочунь, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА
КИТАЙ

«Nanjing ZH Medical Products Co., Ltd», No 5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300,
Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Відповідають вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"

Україна, 65039 м. Одеса, вул. Середньофонтанська, 19-Б, офіс 441, код ЄДРПОУ 42115503

(контракт на представництво інтересів з «Nanjing ZH Medical Products Co., Ltd», No 5, Zhushan
Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
б/н від 14 червня 2019 р.

(найменування місцезнаходження, код відео з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від
виробника)

в особі: Директора ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ" Богачук М.О.

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: **виробника**

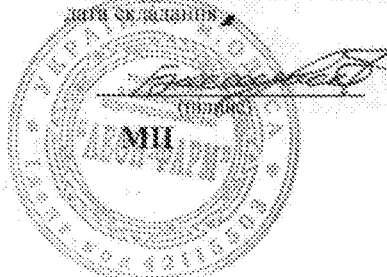
Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 02.10.2013р. № 753.

№ 14/06/19

14 червня 2019р.

14 червня 2022 р.

Директор
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



Богачук М.О.

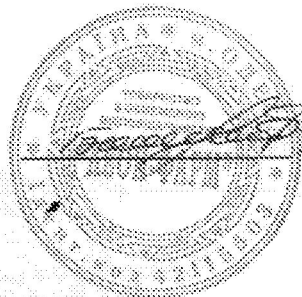
**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№14/06/19 від 14 червня 2019 р.**

Перелік медичних виробів/ List of medical devices

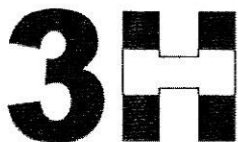
№	Найменування медичного виробу
1	2
1	Мікропористий хірургічний пластр: «Леопор» розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24; 9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4
2	Хірургічний перфорований прозорий пластр: «Леотранс» розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24; 9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4
3	Хірургічний тканинний пластр тілесного кольору: «Леопласт» Розмір: 1м x 1,25см; 1м x 2,5см; 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см
4	Хірургічний тканинний пластр білого кольору: «Леопласт білий» розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см
5	Нетканий еластичний хірургічний пластр: «Леофікс» розмір: 10м x 2,5см; 10м x 5см; 10м x 10см; 10м x 15см; 10м x 20см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 5м x 10см; 5м x 15см; 5м x 20см; 2м x 2,5см; 2м x 5см; 2м x 10см; 2м x 15см; 2м x 20см
6	Пластр першої медичної допомоги: «Леобант»: Санбаг розмір: 19мм x 72мм №10; 19мм x 72мм №300; 19мм x 72мм №500 Асорті розмір: 19мм x 72мм, 38мм x 38мм, 10мм x 40мм, d22мм №20 Асорті стрейч розмір: 19мм x 72мм, 25мм x 76мм №20 Прозорий розмір: 19мм x 72мм №20 Економічний розмір: 50см x 60мм Універсальний розмір: 45мм x 51мм, 38мм x 38мм, d22 №20 Дитячий розмір: 19мм x 72мм №20

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»



М.О. Богачук



NanJing 3H Medical Products Co.,Ltd.

[http:// www.3H Medical.Com](http://www.3HMedical.Com)

info@3HMedical.com

Address: No.5 Zhushan Road, Gaochun County Economic Development Zone, Nanjing City, Jiangsu Province, China 211300

Tel. 025-57885555 57357866

Fax. 025-57357862

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукту: Нетканый еластичний хірургічний пластр: «Леофікс»

РОЗМІР : 10м x 5см;
СЕРІЯ : 20201110
Дата виробництва : 2020.11
Термін придатності до : 2025.11
ТИП КЛЕЙОВОГО ШАРУ : гіпоалергенний на основі акрилу
МАТЕРІАЛ : пориста еластична основа

Ми підтверджуємо, що обидва матеріали протестовані, проінспектовані і відповідають своїм характеристикам. Результати проведених досліджень наступні:

<u>Назва дослідження</u>	<u>Вимірювання</u>	<u>Одиниці</u>	<u>Характеристики</u>	<u>Метод</u>
Вага клейового шару	26	г/м ²	мін.20	КС 3957
Вага основи	47	г/м ²	мін.40	КС 3957
<i>Міцність клею</i>	319	гсила/см	мін.200	КС 3957
Міцність на розрив	3,6	кгсила/см	мін.2,5	КС 3957
Пружність	15	%	макс.20	КС 3957
Проникність парів води через клейовий шар	4064	г/м ²	мін.500	КС 3957
Стабільність клею			не повинен прилипати до інших поверхонь зовнішньою стороною	КС 3957
<i>Кількість в упаковці</i>	: 1 шт.			
Кількість в коробі	: 80 уп.			
** Зберігати в сухому і прохолодному місці				

Ліу Пінг

R&D і адміністрація контролю якості

Дата: 01.11.2020

Вх ан № 0579 05 18.02.21

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

«Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай

Уповноважений представник: ТОВ "ЛЕОН ФАРМ", 65039, Одеська обл., м.Одеса, вул. Середньофонтанська, буд.19Б, офіс 441, код ЄДРПОУ 39803140

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що: мікропористий хірургічний пластр-«Леопор», хірургічний перфорований прозорий пластр-«Леотранс», хірургічний тканинний пластр тілесного кольору-«Леопласт», хірургічний тканинний пластр білого кольору-«Леопласт білий», нетканний еластичний хірургічний пластр-«Леофікс», пластр першої медичної допомоги-«Леобант»: санбант; асорті; асорті стрейтч; прозорий; економний; універсальний; дитячий;», перфорований перцевий пластр-«Леосан», код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортої продукції))

які виготовляються **«Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай**

(найменування, місцезнаходження виробника)

Сертифікат №Q2N 17 08 89426 004 від 25.09.2017 р. щодо відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT)

відповідають вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ "ЛЕОН ФАРМ", 65039, Одеська обл., м.Одеса, вул.Середньофонтанська, буд.19Б, офіс 441, код ЄДРПОУ 39803140 (контракт на представництво інтересів «Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай б/н від 20 січня 2016р.)

(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

в особі: **Генерального директора ТОВ "ЛЕОН ФАРМ" Ковальжі В.П.**

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: **виробника**

Декларація складена згідно з вимогами додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753.

UA.TR.061.D.03090-17

Реєстраційний №

20 листопада 2017р.

дата реєстрації

20 жовтня 2020 р.

термін дії

**Генеральний директор
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"**



В. П. Ковальжі

BA №006485



ДОДАТОК

ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ UA.TR.061.D.03090-17 від 20 листопада 2017р.

1) Мікропористий хірургичний пластир: «Леопор»

розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24;
9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4

2) Хірургичний перфорований прозорий пластир: «Леотранс»

розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24;
9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4

3) Хірургичний тканинний пластир тілесного кольору: «Леопласт»

розмір: 1м x 1,25см; 1м x 2,5см; 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см

4) Хірургичний тканинний пластир білого кольору: «Леопласт білий»

розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см

5) Нетканий еластичний хірургичний пластир: «Леофікс»

розмір: 10м x 2,5см; 10м x 5см; 10м x 10см; 10м x 15см; 10м x 20см; 5м x 2,5см; 5м x 5см;
5м x 10см; 5м x 15см; 5м x 20см; 2м x 2,5см; 2м x 5см; 2м x 10см; 2м x 15см; 2м x 20см

6) Пластир першої медичної допомоги: «Леобант»:

Санбант

розмір: 19мм x 72мм №10; 19мм x 72мм №300; 19мм x 72мм №500

Асорті

розмір: 19мм x 72мм, 38мм x 38мм, 10мм x 40мм, d22мм №20

Асорті стрейтч

розмір: 19мм x 72мм, 25мм x 76мм №20

Прозорий

розмір: 19мм x 72мм №20

Економний

розмір: 50см x 60мм

Універсальний

розмір: 45мм x 51мм, 38мм x 38мм, d22 №20

Дитячий

розмір: 19мм x 72мм №20

7) Перфорований перцевий пластир: «Леосан»

розмір: 12см x 18см; 12см x 9см

код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Генеральний директор
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"



В. П. Ковальжі

№007534

ПромСтандарт

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

«Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай

Уповноважений представник: ТОВ "ЛЕОН ФАРМ", 65007, Одеська обл., м.Одеса, вул.Мала Арнаутська, буд.110, офіс 5, код ЄДРПОУ 39803140

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що: мікропористий хірургічний пластр-«**Леопор**», хірургічний перфорований прозорий пластр-«**Леотранс**», хірургічний тканинний пластр тілесного кольору-«**Леопласт**», хірургічний тканинний пластр білого кольору-«**Леопласт білий**», нетканний еластичний хірургічний пластр-«**Леофікс**», пластр першої медичної допомоги-«**Леобант**»: санбант; асорті; асорті стрейтч; прозорий; економний; універсальний; дитячий;», ін'єкційний пластр-«**Лео-Айд**», перфорований перцевий пластр-«**Леосан**», Кінезіо тейпи-«**Лео Кіндмакс**», Кінезіо аплікації-«**Лео Кіндмакс**», стерильний хірургічний пластр на нетканій основі-«**Леодерм**», стерильний хірургічний пластр на прозорій основі-«**Леодерм прозорий**», стерильний гіпоалергенний очний пластр на нетканій основі-«**Леобант Ай-Пед**», стерильний гіпоалергенний очний пластр на нетканій основі-«**Ай-Пед**», стерильний хірургічний пластр на нетканій основі-«**Леопед з іонами срібла**», стерильний хірургічний пластр на прозорій основі-«**Леопед прозорий**», код УКТ ЗЕД 3005, клас I

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

які виготовляються **«Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай**

(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753

Уповноважений представник виробника в Україні: **ТОВ "ЛЕОН ФАРМ", 65007, Одеська обл., м.Одеса, вул.Мала Арнаутська, буд.110, офіс 5, код ЄДРПОУ 39803140 (доручення «Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай б/н від 15 серпня 2016р.)**

(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

в особі: **директора ТОВ "ЛЕОН ФАРМ" Батуріна С.О.**

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: **ТОВ "ЛЕОН ФАРМ", м.Одеса, вул. Мала Арнаутська, буд.110, офіс 5, код ЄДРПОУ 39803140**

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753.

UA.TR.061.D.00778-17

Реєстраційний №

23 березня 2017р.

дата реєстрації

**Директор
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"**



(підпис)

Батурін С.О.

Чинність декларації про відповідність можна перевірити за тел. (056) 742-82-39, (057) 717-41-46 та на сайті органу з оцінки відповідності ТОВ «ОС «ПромСтандарт» promstandart.com.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

«Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай

Уповноважений представник: ТОВ "ЛЕОН ФАРМ", 65039, Одеська обл., м.Одеса, вул. Середньофонтанська, буд.19Б, офіс 441, код ЄДРПОУ 39803140

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що: мікропористий хірургічний пластр-«**Леопор**», хірургічний перфорований прозорий пластр-«**Леотранс**», хірургічний тканинний пластр тілесного кольору-«**Леопласт**», хірургічний тканинний пластр білого кольору-«**Леопласт білий**», нетканний еластичний хірургічний пластр-«**Леофікс**», пластр першої медичної допомоги-«**Леобант**»: санбант; асорті; асорті стрейтч; прозорий; економний; універсальний; дитячий;», перфорований перцевий пластр-«**Леосан**», код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

які виготовляються **«Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай**

(найменування, місцезнаходження виробника)

Сертифікат №Q2N 17 08 89426 004 від 25.09.2017 р. щодо відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT)

відповідають вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753

Уповноважений представник виробника в Україні: **ТОВ "ЛЕОН ФАРМ", 65039, Одеська обл., м.Одеса, вул.Середньофонтанська, буд.19Б, офіс 441, код ЄДРПОУ 39803140 (контракт на представництво інтересів «Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай б/н від 20 січня 2016р.)**

(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

в особі: **Генерального директора ТОВ "ЛЕОН ФАРМ" Ковальжі В.П.**

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: **виробника**

Декларація складена згідно з вимогами додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753.

UA.TR.061.D.03090-17

Реєстраційний №

20 листопада 2017р.

дата реєстрації

20 жовтня 2020 р.

термін дії

**Генеральний директор
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"**



В. П. Ковальжі

ВА №006485

ДОДАТОК

ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ UA.TR.061.D.03090-17 від 20 листопада 2017р.

1) Мікропористий хірургічний пластир: «Леопор»

розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24;
9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4

2) Хірургічний перфорований прозорий пластир: «Леотранс»

розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24;
9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4

3) Хірургічний тканинний пластир тілесного кольору: «Леопласт»

розмір: 1м x 1,25см; 1м x 2,5см; 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см

4) Хірургічний тканинний пластир білого кольору: «Леопласт білий»

розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см

5) Нетканий еластичний хірургічний пластир: «Леофікс»

розмір: 10м x 2,5см; 10м x 5см; 10м x 10см; 10м x 15см; 10м x 20см; 5м x 2,5см; 5м x 5см;
5м x 10см; 5м x 15см; 5м x 20см; 2м x 2,5см; 2м x 5см; 2м x 10см; 2м x 15см; 2м x 20см

6) Пластир першої медичної допомоги: «Леобант»:

Санбант

розмір: 19мм x 72мм №10; 19мм x 72мм №300; 19мм x 72мм №500

Асорті

розмір: 19мм x 72мм, 38мм x 38мм, 10мм x 40мм, d22мм №20

Асорті стрейтч

розмір: 19мм x 72мм, 25мм x 76мм №20

Прозорий

розмір: 19мм x 72мм №20

Економний

розмір: 50см x 60мм

Універсальний

розмір: 45мм x 51мм, 38мм x 38мм, d22 №20

Дитячий

розмір: 19мм x 72мм №20

7) Перфорований перцевий пластир: «Леосан»

розмір: 12см x 18см; 12см x 9см

код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Генеральний директор
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"



В. П. Ковальжі

№007534